

Translation

09/936721

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

|  |   |  |
|--|---|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>WA63K02/P-WO  | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |  |
| International application No.<br>PCT/EP00/02407  | International filing date (day/month/year)<br>17 March 2000 (17.03.00)  | Priority date (day/month/year)<br>18 March 1999 (18.03.99) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>A61F 2/04, A61B 5/20 |   |  |
| Applicant<br>WASSERMANN, Helmut  |   |  |

|   |
|---|
| 1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.   |
| 2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.<br><br><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).<br><br>These annexes consist of a total of <u>5</u> sheets.   |
| 3. This report contains indications relating to the following items:<br><br>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report<br>II <input type="checkbox"/> Priority<br>III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability<br>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention<br>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement<br>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited<br>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application<br>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application |

|  |  |
|--|--|
| Date of submission of the demand<br>25 September 2000 (25.09.00) | Date of completion of this report<br>25 June 2001 (25.06.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                          | Authorized officer   |
| Facsimile No.  | Telephone No.  |

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☒ the international application as originally filed. .
- ☒ the description, pages 1-18, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 4-28, filed with the letter of 02 May 2001 (02.05.2001),  
Nos. 1-3, filed with the letter of 05 June 2001 (05.06.2001).
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/11-11/11, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

CT/EP00/02407

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 26,27

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. \_\_\_\_\_  
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 26,27  
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported  
by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☐ no international search report has been established for said claims Nos. \_\_\_\_\_

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

|                               |        |          |     |
|-------------------------------|--------|----------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1-25, 28 | YES |
|                               | Claims |          | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 1-25, 28 | YES |
|                               | Claims |          | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-25, 28 | YES |
|                               | Claims |          | NO  |

**2. Citations and explanations**

1. Reference is made to the following document:

D2: WO-A-95/11637.

2. Document D2 is considered the prior art closest to the subject matter of Claim 1 and discloses the following features of the claim (see Figure 12):

- an artificial urinary device comprising at least one first region with at least one outlet, a second region and a third region with at least one inlet;
- the second region being arranged between the first and the third regions and one of the cross-sectional surfaces of the first and/or second regions arranged perpendicular to the axial alignment of the urinary device being smaller than one of the cross-sectional surfaces of the third region; and
- one of the cross-sectional surfaces of the first region being larger than one of the cross-sectional surfaces of the second region.

The subject matter of Claim 1 therefore differs from this known urinary device in that the urinary device has a bladder in the second and/or third region.

The subject matter of Claim 1 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The present invention can therefore be considered to address the problem of developing a compact system that can be equipped with all the functions required for the operation of a natural bladder and contains a bladder as the most important component.

The solution to this problem proposed in Claim 1 of the present application involves an inventive step (PCT Article 33(3)), since the documents cited in the search report disclose simply urinary devices in the form of artificial bladders and not a comprehensive system as per Claim 1, which, owing to its special shape, can contain, in addition to the bladder contained in the system, additional components that are essential to the operation of the urinary system.

It is stressed that the assessment of inventive step is based only on the currently available documents cited in the search report and is subject to an additional search possibly required during the regional or national phase.

3. Claims 2 to 25 and 28 are dependent on Claim 1 and therefore likewise meet the PCT requirements for novelty and inventive step.

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description is inconsistent with the claims.
2. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite document D2 nor the relevant prior art disclosed therein.
3. Pursuant to PCT Rule 11.13(1), reference signs not mentioned in the description should not appear in the drawings, and vice versa. This requirement is not satisfied with regard to reference sign 9 (see page 13, line 8).

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. It is not clear (PCT Article 6) what is intended in Claim 2 by the following wording: "each transition surface defining a base that permits a continuous transition".
2. The wording "fluid part" in Claim 19 is also unclear (PCT Article 6).
3. It is noted that expressions such as "preferably" do not restrict the scope of protection of the claims.

# VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 27 JUN 2001

WIPO PCT

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

715



|  |  |   |
|--|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>WA63K02/P-WO</b>                                     | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |   |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP00/02407</b>  | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>17/03/2000</b>   | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>18/03/1999</b> |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br><b>A61F2/04</b> |  |   |
| Anmelder<br><b>WASSERMANN, Helmut et al.</b>   |  |   |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |  |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br><b>25/09/2000</b>   | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br><b>25.06.2001</b>  |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br><b>Böttcher, S</b><br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 2875  |



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-18                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

4-28                      eingegangen am                      02/05/2001    mit Schreiben vom                      02/05/2001

1-3                        eingegangen am                      06/06/2001    mit Schreiben vom                      05/06/2001

**Zeichnungen, Blätter:**

1/11-11/11                ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 26, 27.

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
  - ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
  - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
  - ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 26, 27 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
  - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

|                                |                 |          |
|--------------------------------|-----------------|----------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |

**2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:  
D2: WO-A-95 11637
2. Das Dokument D2 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die folgenden Merkmale des Anspruchs (siehe Fig. 12:
  - eine künstliche Harnableitungseinrichtung bestehend aus zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten Bereich mit zumindest einem Zugang,
  - wobei der zweite Bereich zwischen dem ersten und dem dritten Bereich angeordnet ist und eine der senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen des ersten und/oder zweiten Bereichs kleiner als eine der Querschnittsflächen des dritten Bereichs ist und
  - wobei eine der Querschnittsflächen des ersten Bereichs größer als eine der Querschnittsflächen des zweiten Bereichs ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dieser bekannten Harnableitungseinrichtung dadurch, daß die Harnableitungseinrichtung in dem zweiten und/oder dritten Bereich eine Harnblase aufweist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein kompaktes System bereitzustellen, das mit allen für die Funktionsweise einer natürlichen Harnblase erforderlichen Funktionen ausgestattet werden kann und als wichtigste Komponente eine Harnblase enthält.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT), da die im Recherchenbericht zitierten Dokumente lediglich Harnableitungseinrichtungen in

Form von künstlichen Harnblasen offenbaren und nicht ein umfassendes System gemäß Anspruch 1, das aufgrund der speziellen Form neben der im System enthaltenen Harnblase noch weitere für die Funktion des Harnableitungssystems wesentliche Komponenten enthalten kann.

Es wird betont, daß die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nur auf den derzeit verfügbaren, im Internationalen Recherchenbericht zitierten Dokumenten beruht und vorbehaltlich einer eventuell in der regionalen oder nationalen Phase nötigen Zusatzrecherche erfolgt.

3. Die Ansprüche 2-25 und 28 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

### **Zu Punkt VII**

#### **Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT wird in der Beschreibung weder der in dem Dokument D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
3. Gemäß den Erfordernissen der Regel 11.13 I) PCT dürfen nicht in der Beschreibung genannte Bezugszeichen in den Zeichnungen nicht erscheinen und umgekehrt. Dieses Erfordernis ist hinsichtlich des Bezugszeichens 9 (siehe Seite 13, Zeile 8) nicht erfüllt.

**Zu Punkt VIII**

**Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

1. Es ist nicht klar (Art. 6 PCT), was mit der Formulierung in Anspruch 2 "wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche definiert, die einen stetigen Übergang erlaubt" gemeint ist.
2. Die Formulierung "fluidischer Teil" in Anspruch 19 ist ebenfalls unklar (Art. 6 PCT).
3. Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß Begriffe wie "vorzugsweise" in den Ansprüchen keine Einschränkung des Schutzzumfangs bewirken.

## Hauptanspruch

1. Künstliche Harnableitungseinrichtung bestehend aus zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten Bereich mit zumindest einem Zugang, und welche in dem zweiten Bereich und/oder in dem dritten Bereich eine Harnblase aufweist,

-dadurch gekennzeichnet, dass -

der zweite Bereich (B) zwischen dem ersten und dem dritten Bereich (A,C) angeordnet ist und eine der senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen (Q1, Q2) des ersten und/oder zweiten Bereichs (A, B) kleiner als eine der Querschnittsflächen (Q3) des dritten Bereichs (C) ist,

wobei eine der Querschnittsflächen (Q1) des ersten Bereichs (A) größer als eine der Querschnittsflächen (Q2) des zweiten Bereichs (B) ist.

2. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste, der zweite und dritte Bereich (A,B,C) modular zusammengesetzt werden kann, wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche definiert, die einen stetigen Übergang der Oberflächen der Harnableitungseinrichtung erlauben.
3. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine Fluidführung vorgesehen ist, welche sich von der Harnblase vorzugsweise von dem dritten Bereich (C) über den zweiten Bereich (B) durch den ersten Bereich (A) erstreckt.

- 21 -

~~- 21 -~~

- 4  
7. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~1~~<sup>3</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß ein Aktor, vorzugsweise eine Pumpe, vorzugsweise im dritten Bereich, vorgesehen ist.
- 5 5. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~5~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Teleskopvorrichtung ist.
- 6 6. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~6~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine aus zwei Kammern aufgebaute Druckmittelpumpe ist.
- 10 7. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~7~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Schraubepumpe ist, welche vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
- 15 8. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~8~~<sup>7</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Schraube der Schraubepumpe sich seitlich verschieben läßt.
- 9  
10. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~9~~<sup>8</sup> gekennzeichnet durch einen Sphinktermechanismus vorgesehen ist, der vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
- 20 11. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~10~~<sup>9</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steuerung vorgesehen ist, welche vorzugsweise den Sphinktermechanismus regelt.
- 25 12. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~11~~<sup>10</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß eine Sensorik vorgesehen ist, welche den Füllstand der Harnblase überwacht und vorzugsweise ein akustisches bzw.



-22-

seismisches Signal bei Erreichen einer bestimmten Befüllung der Blase auslöst.

- <sup>12</sup>  
~~13.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>11</sup>~~12~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensorik durch die für die natürliche Harnblase zuständigen Nerven gesteuert wird.
- <sup>13</sup>  
~~14.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>13</sup>~~13~~, dadurch gekennzeichnet, daß eine Energieversorgung vorgesehen ist.
- <sup>14</sup>  
10 ~~15.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>13</sup>~~14~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch eine externe Wiederaufladevorrichtung erfolgt, welche mit einem Gegenstück, welches mit der Harnableitungseinrichtung in Verbindung steht, zusammenarbeitet.
- <sup>15</sup>  
~~16.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>14</sup>~~15~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Wiederaufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück zusammenarbeitet.
- <sup>16</sup>  
20 ~~17.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>13</sup>~~14~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch in der Harnableitungseinrichtung integrierte Primärbatterien erfolgt.
- <sup>17</sup>  
25 ~~18.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>16</sup>~~17~~, dadurch gekennzeichnet, daß eine Aktorik vorgesehen ist, welche das Auspressen des Harns durchführt.
- <sup>18</sup>  
~~19.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>17</sup>~~18~~, dadurch gekennzeichnet, daß <sup>an</sup>der fluidische Teil <sup>im</sup>des dritten Bereichs <sup>ungetrennt</sup>zweigeteilt <sup>ist, der</sup>

-23-  
-24-

ist <sup>wobei</sup> ~~und~~ der eine Teil sich entsprechend der Befüllung von dem anderen Teil wegbewegen kann.

- 13  
20. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~19~~<sup>18</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß der dritte Bereich ein oder zwei Zugänge aufweist.
- 20  
21. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~20~~<sup>19</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder zwei Antireflux-Ventil vorgesehen sind, welche vorzugsweise in dem dritten Bereich angeordnet ist.
- 10 21  
22. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~21~~<sup>20</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß ein Befestigungselement vorgesehen ist.
- 22  
23. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~22~~<sup>21</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungseinrichtung verbunden ist.
- 15 23  
24. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche ~~22~~<sup>21</sup> oder ~~23~~<sup>22</sup>, gekennzeichnet durch ein Führungsschienensystem, in das das Befestigungselement verschiebbar aufgenommen werden kann und an einer geeigneten Stelle arretiert werden kann, wobei das Führungsschienensystem vorzugsweise in den dritten Bereich integriert ist,.
- 20 24  
25. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche ~~22~~<sup>21</sup> bis ~~24~~<sup>23</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement ein Spreizelement enthält, welches vorzugsweise vollständig eingeschlossen ist.
- 25 24  
26. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~25~~<sup>24</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement aus
- 30

biokompatiblen, elastischem Material, vorzugsweise aus Silikon gebildet ist.

- 26  
27. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~26~~<sup>25</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer ersten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

- mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  
10  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

- 27  
28. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~27~~<sup>26</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer zweiten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

- mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  
20  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

- 28  
29. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~28~~<sup>27</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und der dritte Bereich integral ausgebildet sind.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AMT FÜR DEN PATENTWESSEN

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

|   |   |
|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>85 WA 63 K02</b>    | <b>WEITERES VORGEHEN</b><br>siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP 00/ 02407</b>           | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>17/03/2000</b>  |
| (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>18/03/1999</b> |   |
| Anmelder<br><b>WASSERMANN, Helmut</b>                             |   |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

### 1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

### 4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

### 5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld I.2

Ansprüche Nr.: 27,28

Die geltenden Patentansprüche 27 und 28 sind auf ein Produkt, nämlich eine Harnableitungseinrichtung, dessen Konturlinie einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht:

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

und mittels folgender Parameter definiert wird, zu beziehen:

$$0 < A < 2$$

$$0 < a_1 < 8$$

$$-2 < a_2 < 0$$

etc.

Die Verwendung dieser Parameter muss im gegebenen Zusammenhang als Mangel an Klarheit im Sinne von Art. 6 PCT erscheinen. Es ist unmöglich, die vom Anmelder gewählten Parameter mit dem zu vergleichen, was der Stand der Technik hierzu offenbart. Der Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle vollständige Recherche unmöglich macht. Daher wurde die Recherche beschränkt auf die Ansprüche 1-26 und 29.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/02407

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☒ Ansprüche Nr. 27, 28  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich  
siehe Zusatzblatt WEITERE ANGABEN PCT/ISA/210
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An:  
KUNZ & SCHNEIDER  
Hammonds  
Zweibrückenstr. 17  
80331 München  
ALLEMAGNE

Received / Eingegangen  
Hammonds  
Büro München

25. Juni 2001

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Frist:

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

25.06.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
WA63K02/P-WO

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP00/02407

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
17/03/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
18/03/1999

Anmelder

WASSERMANN, Helmut et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Marra, E

Tel. +49 89 2399-7235



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



|  |  |   |
|--|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>WA63K02/P-WO</b>                                     | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |   |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP00/02407</b>  | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>17/03/2000</b>   | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>18/03/1999</b> |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br><b>A61F2/04</b> |  |   |
| Anmelder<br><b>WASSERMANN, Helmut et al.</b>   |  |   |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur Internationalen Anmeldung

|  |   |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br><b>25/09/2000</b>   | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br><b>25.06.2001</b>   |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br><b>Böttcher, S</b><br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 2875<br><br> |



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02407

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-18 ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

4-28 eingegangen am 02/05/2001 mit Schreiben vom 02/05/2001

1-3 eingegangen am 06/06/2001 mit Schreiben vom 05/06/2001

### Zeichnungen, Blätter:

1/11-11/11 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02407

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 26, 27.

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
  - ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
  - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
  - ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 26, 27 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
  - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**Internationales Aktenzeichen **PCT/EP00/02407****V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung****1. Feststellung**

|                                |                 |          |
|--------------------------------|-----------------|----------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche   | 1-25, 28 |
|                                | Nein: Ansprüche |          |

**2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt****VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02407

**Zu Punkt V**

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D2: WO-A-95 11637

2. Das Dokument D2 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die folgenden Merkmale des Anspruchs (siehe Fig. 12:

- eine künstliche Harnableitungseinrichtung bestehend aus zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten Bereich mit zumindest einem Zugang,
- wobei der zweite Bereich zwischen dem ersten und dem dritten Bereich angeordnet ist und eine der senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen des ersten und/oder zweiten Bereichs kleiner als eine der Querschnittsflächen des dritten Bereichs ist und
- wobei eine der Querschnittsflächen des ersten Bereichs größer als eine der Querschnittsflächen des zweiten Bereichs ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dieser bekannten Harnableitungseinrichtung dadurch, daß die Harnableitungseinrichtung in dem zweiten und/oder dritten Bereich eine Harnblase aufweist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein kompaktes System bereitzustellen, das mit allen für die Funktionsweise einer natürlichen Harnblase erforderlichen Funktionen ausgestattet werden kann und als wichtigste Komponente eine Harnblase enthält.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT), da die im Recherchenbericht zitierten Dokumente lediglich Harnableitungseinrichtungen in

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02407

Form von künstlichen Harnblasen offenbaren und nicht ein umfassendes System gemäß Anspruch 1, das aufgrund der speziellen Form neben der im System enthaltenen Harnblase noch weitere für die Funktion des Harnableitungssystems wesentliche Komponenten enthalten kann.

Es wird betont, daß die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nur auf den derzeit verfügbaren, im Internationalen Recherchenbericht zitierten Dokumenten beruht und vorbehaltlich einer eventuell in der regionalen oder nationalen Phase nötigen Zusatzrecherche erfolgt.

3. Die Ansprüche 2-25 und 28 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

**Zu Punkt VII****Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT wird in der Beschreibung weder der in dem Dokument D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
3. Gemäß den Erfordernissen der Regel 11.13 I) PCT dürfen nicht in der Beschreibung genannte Bezugszeichen in den Zeichnungen nicht erscheinen und umgekehrt. Dieses Erfordernis ist hinsichtlich des Bezugszeichens 9 (siehe Seite 13, Zeile 8) nicht erfüllt.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02407

---

**Zu Punkt VIII**

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Es ist nicht klar (Art. 6 PCT), was mit der Formulierung in Anspruch 2 "wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche definiert, die einen stetigen Übergang erlaubt" gemeint ist.
2. Die Formulierung "fluidischer Teil" in Anspruch 19 ist ebenfalls unklar (Art. 6 PCT).
3. Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß Begriffe wie "vorzugsweise" in den Ansprüchen keine Einschränkung des Schutzzumfangs bewirken.

# Hauptanspruch

1. Künstliche Harnableitungseinrichtung bestehend aus zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten Bereich mit zumindest einem Zugang, und welche in dem zweiten Bereich und/oder in dem dritten Bereich eine Harnblase aufweist,

-dadurch gekennzeichnet, dass -

der zweite Bereich (B) zwischen dem ersten und dem dritten Bereich (A,C) angeordnet ist und eine der senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen (Q1, Q2) des ersten und/oder zweiten Bereichs (A, B) kleiner als eine der Querschnittsflächen (Q3) des dritten Bereichs (C) ist,

wobei eine der Querschnittsflächen (Q1) des ersten Bereichs (A) größer als eine der Querschnittsflächen (Q2) des zweiten Bereichs (B) ist.

2. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste, der zweite und dritte Bereich (A,B,C) modular zusammengesetzt werden kann, wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche definiert, die einen stetigen Übergang der Oberflächen der Harnableitungseinrichtung erlauben.
3. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine Fluidführung vorgesehen ist, welche sich von der Harnblase vorzugsweise von dem dritten Bereich (C) über den zweiten Bereich (B) durch den ersten Bereich (A) erstreckt.

- 21 -  
~~- 27 -~~

- 4  
7. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~A~~<sup>3</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß ein Aktor, vorzugsweise eine Pumpe, vorzugsweise im dritten Bereich, vorgesehen ist.
- 5 5. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~5~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Teleskopvorrichtung ist.
- 6 6. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~6~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine aus zwei Kammern aufgebaute Druckmittelpumpe ist.
- 10 7. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~7~~<sup>4</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Schraubenpumpe ist, welche vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
- 15 8. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch ~~8~~<sup>7</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Schraube der Schraubenpumpe sich seitlich verschieben läßt.
- 9 9. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~8~~<sup>8</sup> gekennzeichnet durch einen Sphinktermechanismus vorgesehen ist, der vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
- 20 10. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~9~~<sup>9</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steuerung vorgesehen ist, welche vorzugsweise den Sphinktermechanismus regelt.
- 25 11. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~10~~<sup>10</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß eine Sensorik vorgesehen ist, welche den Füllstand der Harnblase überwacht und vorzugsweise ein akustisches bzw.



- 22 -

seismisches Signal bei Erreichen einer bestimmten Befüllung der Blase auslöst.

- <sup>12</sup>  
~~13.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>11</sup>~~12~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensorik durch die für die natürliche Harnblase zuständigen Nerven gesteuert wird.
- <sup>13</sup>  
~~14.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>12</sup>~~13~~, dadurch gekennzeichnet, daß eine Energieversorgung vorgesehen ist.
- 10 <sup>14</sup>  
~~15.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>13</sup>~~14~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch eine externe Wiederaufladevorrichtung erfolgt, welche mit einem Gegenstück, welches mit der Harnableitungseinrichtung in Verbindung steht, zusammenarbeitet.
- 15 <sup>15</sup>  
~~16.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>14</sup>~~15~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Wiederaufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück zusammenarbeitet.
- 20 <sup>16</sup>  
~~17.~~ Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>13</sup>~~14~~, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch in der Harnableitungseinrichtung integrierte Primärbatterien erfolgt.
- 25 <sup>17</sup>  
~~18.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>16</sup>~~17~~, dadurch gekennzeichnet, daß eine Aktorik vorgesehen ist, welche das Auspressen des Harns durchführt.
- <sup>18</sup>  
~~19.~~ Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>17</sup>~~18~~, dadurch gekennzeichnet, daß ~~der~~ <sup>ein</sup> fluidische Teil ~~des~~ <sup>von</sup> dritten Bereichs zweigeteilt vorgesehen ist, der

GEAENDERTES BLATT

-23-  
-24-

ist <sup>wobei</sup> ~~und~~ der eine Teil sich entsprechend der Befüllung von dem anderen Teil wegbewegen kann.

13

20. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>18</sup> ~~19~~, dadurch gekennzeichnet, daß der dritte Bereich ein oder zwei Zugänge aufweist.

5

20

21. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>19</sup> ~~20~~, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder zwei Antireflux-Ventil vorgesehen sind, welche vorzugsweise in dem dritten Bereich angeordnet ist.

10

21

22. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis <sup>20</sup> ~~21~~, dadurch gekennzeichnet, daß ein Befestigungselement vorgesehen ist.

22

23. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>21</sup> ~~22~~, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungseinrichtung verbunden ist.

15

23

24. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche <sup>22</sup> ~~23~~ oder <sup>23</sup> ~~24~~, gekennzeichnet durch ein Führungsschienensystem, in das das Befestigungselement verschiebbar aufgenommen werden kann und an einer geeigneten Stelle arretiert werden kann, wobei das Führungsschienensystem vorzugsweise in den dritten Bereich integriert ist,.

20

24

25. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche <sup>23</sup> ~~24~~ bis <sup>24</sup> ~~25~~, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement ein Spreizelement enthält, welches vorzugsweise vollständig eingeschlossen ist.

25

25

26. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch <sup>24</sup> ~~25~~, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement aus

30

GEAENDERTES BLATT

biokompatiblen, elastischem Material, vorzugsweise aus Silikon gebildet ist.

26

27. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~26~~<sup>25</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer ersten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

27

~~26~~

Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~26~~<sup>25</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer zweiten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

28

~~29~~

Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis ~~28~~<sup>27</sup>, dadurch gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und der dritte Bereich integral ausgebildet sind.

Beschreibung

5

**Künstliches Harnableitungssystem**

Die vorliegende Erfindung betrifft ein künstliches Harnableitungssystem nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

10

Bei Patienten mit Erkrankungen der Harnblase gibt es eine große Anzahl von Befunden, die eine Entfernung der eigenen Blase erforderlich machen. In dieser Situation ist eine Harnableitung unter Herstellung verschiedener Formen von Reservoirs notwendig. Unterschieden werden sogenannte nasse Ableitungen mit direkter Ableitung des Urins über die Harnleiter, die in die Bauchwand eingepflanzt sind oder unter Zwischenschaltung eines ausgeschalteten Darmstücks, in das die Harnleiter eingepflanzt werden und das seinerseits in die Bauchwand eingepflanzt wird.

20

In beiden Fällen wird der Urin in einem auf die Mündungsstelle aufgeklebten Urinbeutel gesammelt.

25

Alternativ werden die Harnleiter in den Enddarm eingepflanzt oder -in den letzten Jahren mit zunehmender Verwendung- in Ersatzblasen, die aus ausgeschalteten Darmstücken gebildet werden.

30

Diese Ersatzblasen werden entweder an die körpereigene Harnröhre angeschlossen oder unter Bildung

eines geeigneten selbsthaltenden Verschlußmechanismus an der Bauchhaut z.B. in Bereich des Nabels ausgeleitet.

5        Typische Indikationen für einen Ersatz der körpereigenen Harnblase stellen fortgeschrittene Tumorerkrankungen der Harnblase dar, daneben gibt es aber auch Mißbildungen, entzündlich bedingte Schädigungen der Harnblase und funktionelle Störungen,  
10 wie z.B. Blasenentleerungsstörungen und Schrumpfblasenbildungen bei querschnittsgelähmten Patienten.

Es ist somit Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein künstliches Harnableitungssystem zu schaffen,  
15 welches an unterschiedlichen Formgebungen unterschiedlicher Personen anpaßbar ist und ein größtmögliches Befüllungsvolumen aufweisen kann.

Ferner ist es eine Aufgabe der vorliegenden  
20 Erfindung, daß künstliche Harnableitungssysteme derart anpaßbar gestaltet werden können, ohne vorherige direkte oder indirekte Bestimmung des evtl. zur Verfügung stehenden Volumens für das künstliche Harnableitungssystems, daß während der Operationsphase  
25 erst das in der betreffenden Person zur Verfügung stehende Volumen bestmöglich ermittelt und ausgenutzt wird.

Gelöst werden diese Aufgaben mit den Merkmalen des  
30 Anspruchs 1.

Anmeldungsgemäß weist der zwischen dem ersten und dem dritten Bereich angeordnete zweite Bereich eine

Querschnittsfläche auf, welche kleiner als die Querschnittsfläche des dritten Bereichs ist. Dadurch wird erreicht, daß eine Form vorgegeben wird, welche beinahe auf jeden Menschen angepaßt werden kann und  
5 insbesondere wird dadurch erreicht, daß ein größtmögliches Befüllungsvolumen bereitgestellt werden kann, und zwar bei gleichzeitiger Beachtung medizinischer Vorgaben, wie beispielsweise, der nach erfolgter Operation seitlich an dem zweiten Bereich vorbeilaufen-  
10 den Arterien und Darm, auf die kein Druck ausgeübt werden darf. Hierzu ist zu beachten, daß der dritte Bereich beim aufrecht stehenden Menschen oberhalb des zweiten und ersten Bereichs angeordnet wird. Auch wird beispielsweise für den Fall, bei dem evtl. der erste  
15 Bereich eine größere Querschnittsfläche als der zweite Bereich aufweist, erreicht, daß eine sogenannte Einschnürung im zweiten Bereich, welche für die vorbeilaufenden Arterien und/oder Darm und Nieren notwendig ist, bereitgestellt wird, und mit dem ersten  
20 Bereich eine Lagefixierung beispielsweise am Schambein (Symphysis Pubica) möglich ist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der folgenden Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

25

Wird gemäß Anspruch 2 der erste, der zweite und der dritte Bereich modular zusammengesetzt bzw. modular zusammensetzbar ausgestaltet, und darauf geachtet, daß die jeweiligen Übergangsflächen zwischen den einzelnen  
30 Bereichen derart aufeinander abgestimmt sind, daß ein stetiger Übergang erfolgt, so wird der Vorteil erzielt, daß je nach räumlichen Vorgaben des Patienten individuell die einzelnen Bereiche der Harnableitungseinrich-

tung zusammengestellt werden können und somit wiederum, optimal den anatomischen Vorgaben der zu behandelnden Person Rechnung getragen werden kann.

5        Wird gemäß Anspruch 4 eine Fluidführung vorgesehen, welche sich von der Harnblase bis zum Ausgang im ersten Bereich erstreckt, so wird der natürlichen Anatomie weitestgehend entsprochen, daß heißt, der bei einer  
10        aufrecht stehenden Person unterste erste Bereich kann dann direkt mit der vorhandenen Harnröhre verbunden werden, ohne zusätzliche Verbindungselemente zwischen der Harnröhre und dem Ausgang im ersten Bereich verwenden zu müssen, was evtl. weitere medizinische Komplikationen mit sich bringen könnte.

15        Wird gemäß Anspruch 5 in dem dritten Bereich ein Aktor oder eine Pumpe vorgesehen, so muß zum einen keine externe Pumpe bereitgestellt werden und der erste und der zweite Bereich wird hinsichtlich der Formgebung  
20        nicht negativ beeinflusst. Außerdem ist mit der vorteilhaften Ausgestaltung, daß ein Aktor oder eine Pumpe im dritten Bereich vorgesehen ist, dem Umstand Rechnung getragen, daß dieser größtmöglich ausgestaltete, dritte Bereich am ehesten genügend Platz für die Aufnahme  
25        einer Pumpe hat, ohne dabei unverhältnismäßig großen bzw. negativen Einfluß auf die Formgebung nehmen zu müssen.

30        Wird gemäß Anspruch 6 die Pumpe als Teleskopvorrichtung ausgebildet, so wird der Vorteil erreicht, daß nahezu das gesamte Volumen des dritten Bereichs zur Befüllung der darin enthaltenen Harnblase herangezogen werden kann. Laborversuche haben bereits gezeigt, daß

mit einer Teleskopvorrichtung nahezu die gesamte Harnblase entleert werden kann, ohne dabei Rückstände in der Harnblase zu belassen.

5        Wird gemäß Anspruch 7 die Pumpe als eine Druckmittelpumpe ausgestaltet so wird der Vorteil erzielt, daß keine aufwendige Mechanik wie beispielsweise bei der Verwendung einer Teleskopvorrichtung in dem dritten Bereich integriert ist.

10

      Wird gemäß Anspruch 8 die Pumpe als Schraubenpumpe ausgebildet, so wird ebenfalls der Vorteil erreicht, daß nahezu das gesamte Volumen des dritten Bereichs für die Harnblase verwendet werden kann. Zusätzlich ergibt  
15 sich bei der Verwendung einer Schraubenpumpe der Vorteil, daß evtl. kleinere Harnkristalle von der Schraubenpumpe zermahlen werden, so daß die zermahlenen Kristalle auch bei verengter Harnröhre ausgeschieden werden können.

20

      Wird darüber hinaus gemäß Anspruch 9 eine Schraubenpumpe so angeordnet, daß sie evtl. seitlich zur Fluidröhre verschoben werden kann, wird der Vorteil erreicht, daß ein Zugang und eine Spülung des  
25 künstlichen Harnableitungssystems unproblematisch herbeigeführt werden kann, da durch das Wegbewegen einer Schraube die Fluidröhre freigegeben wird. Diese Möglichkeit des Zugangs und der Spülung des künstlichen Harnableitungssystems ist beispielsweise hinsichtlich  
30 spektroskopischer Untersuchungen von Bedeutung.

      Wird gemäß Anspruch 10 ein Sphinktermechanismus vorzugsweise im ersten Bereich vorgesehen, so wird der



Vorteil erreicht, daß eine nahezu vollständige Kontrolle der Kontinenz möglich ist. Die Kontrolle des Sphinktermechanismus kann beispielsweise auch extern ausgelöst werden.

5

Wird gemäß Anspruch 11 zusätzlich eine Steuerung vorgesehen, welche den Sphinktermechanismus regelt, so kann beispielsweise die Steuerung, welche zusätzlich weitere Funktionen übernehmen kann, auch das Öffnen und  
10 Schließen des Sphinkters regeln.

Wird gemäß Anspruch 12 eine Sensorik vorgesehen, welchen den Füllstand der Harnblase überwacht, so wird der betreffenden Person ein hoher Grad an Sicherheit im  
15 Umgang mit der künstlichen Harnblase gegeben. Das heißt, die Person muß nicht regelmäßig und in kurzen Abständen die Harnblase entleeren, sondern kann sich gewohnt in das Alltagsleben integrieren. Wird der betreffenden Person entweder ein akustisches oder  
20 seismisches Signal übermittelt, welches bei einer bestimmten Befüllung der Blase ausgelöst wird, so kann sich die Person normal im Alltagsleben bewegen. Allerdings sollte hierbei beachtet werden, daß zumindest eine Sicherungsregelung bei der Sensorik eingebaut ist,  
25 das heißt, sollte ein gewisser Zeitraum von beispielsweise 8 bis 12 Stunden überschritten werden, so sollte unabhängig von dem Befüllungsstand der Blase der Person signalisiert werden, eine Entleerung durchzuführen. Ferner kann somit eine an den physiologischen Randbedingungen orientierte Sicherheit bei Erfassung des  
30 Füllungszustands der Kunstblase gegeben werden. Dadurch wird erreicht, daß die künstliche Harnableitungseinrichtung ähnlich der Funktion der natürlichen Harnblase

arbeitet. Das heißt, mit der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung wird erreicht, daß ähnlich dem natürlichen Vorgang, der Körper der Person vorerst signalisiert, daß die Harnblase entleert werden sollte, dann die Harnblase geöffnet wird, der Harn ausgedrückt wird und dann wieder geschlossen wird.

Wird gemäß Anspruch 13 die Sensorik durch die für die natürliche Harnblase zuständigen Nerven gesteuert, so wird mit dieser neurologischen Lösung nahezu ein natürliches Empfinden der betroffenen Person vermittelt, d.h. ein körperfremdes Signal, wie es beispielsweise durch ein akustisches oder seismisches Signal erzeugt wird, wird somit nicht erforderlich.

Wird gemäß Anspruch 14 zusätzlich eine Energieversorgung im Harnableitungssystem vorgesehen, so kann eine kompakte Harnableitungseinrichtung bereitgestellt werden, welche beispielsweise vorab in die künstliche Harnableitungseinrichtung integriert sein kann. Allerdings sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, daß die Energieversorgung ebenfalls separat in der Nähe der Harnableitungseinrichtung im Patienten positioniert werden kann, sollte aus Platzgründen ein dritter Bereich verwendet werden müssen, welcher eine zusätzliche Energieversorgung nicht zuläßt.

Wird gemäß Anspruch 15 die Energieversorgung von einer externen Wiederaufladevorrichtung durchgeführt, so wird der Vorteil erreicht, daß nahezu lebenslang die Harnableitungseinrichtung mit Energie versorgt werden kann. Zum Aufladen der externen Wiederaufladevorrichtung angepaßten Gegenstücks kann derart erfolgen,

daß drahtlos transkutan an einer geeigneten Hautauflage-  
stelle das Gegenstück lädt, welches subkutan  
implantiert ist.

5        Eine einfache Übertragung der Energie kann  
beispielsweise dadurch erreicht werden, daß die Wieder-  
aufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück  
zusammenarbeitet, wobei beispielsweise induktiv mit  
körperverträglichen Frequenzen, beispielsweise 30 kHz,  
10    Energie übertragen werden kann.

Wird gemäß Anspruch 17 die Energieversorgung durch  
in der Harnableitungseinrichtung integrierten  
Primärbatterien vorgenommen, so arbeitet die  
15    Harnableitungseinrichtung ohne weitergehende Wartung  
bzw. die Person muß sich über die Energieversorgung  
keine Gedanken machen.

An dieser Stelle sei ebenfalls darauf hingewiesen,  
20    daß beispielsweise die Energie für die Aktorik und/oder  
Sensorik im Bedarfsfall drahtlos transkutan durch  
Auflegen einer geeigneten Übertragungsvorrichtung auf  
die Haut übertragen werden kann. Hierbei ist es aber  
ebenfalls notwendig, daß als zusätzliche Energiequelle  
25    die Steuerung und Versorgung über Primärbatterien  
erfolgen kann. Auch ist hierbei denkbar, daß die  
gesamte Steuerung und Sensorik von außen telemetrisch  
abgefragt und in Gang gesetzt werden kann.

30        Wird gemäß Anspruch 18 zusätzlich eine Aktorik in  
die Harnableitungseinrichtung integriert, so wird  
erneut ein vollständig abgeschlossenes System bereitge-  
stellt, welches lediglich an den Zugängen bzw.

Ausgängen mit funktionellen Strukturen des Harnableitungssystems des Patienten verbunden werden muß und als kompaktes Teil eingesetzt werden kann.

5        Wird gemäß Anspruch 19 der dritte Bereich zweigeteilt aufgebaut, wobei der eine Teil sich entsprechend der Befüllung der Harnblase von dem anderen Teil wegbewegen kann, so kann beispielsweise je nach Anforderung die Harnblasengröße bzw. die Befüllung  
10 flexibel eingestellt werden.

Weist gemäß Anspruch 20 die Harnableitungseinrichtung zwei Zugänge im dritten Bereich auf, so daß jeder Harnleiter mit der künstlichen Harnleitereinrichtung  
15 verbunden werden kann, ist es diesbezüglich nicht notwendig, evtl. ein weiteres separates Zusatzelement beispielsweise in Y-Form vorzusehen, welches angewendet werden kann, wenn es von Vorteil ist, daß die Harnableitungseinrichtung lediglich einen Zugang hat.

20        Durch Vorsehen eines oder mehrerer Antireflux-Ventile im dritten Bereich, gemäß Anspruch 21, wird erreicht, daß ein Rückfließen des Harns in die Niere unterbunden wird. Insbesondere wird auch dadurch einem  
25 eventuellen Bakterienaufstieg aus der Blase in die Niere entgegengewirkt.

Wird gemäß Anspruch 22 ein Befestigungselement vorgesehen, so ist auf einfache Weise eine Lagepositionierung und -fixierung im menschlichen Körper möglich.  
30

Wird gemäß Anspruch 23 das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungs-

einrichtung verbunden, so ist eine verliersichere Verbindung hergestellt und das Befestigungselement kann vorab im Körper gehalten werden, um dann entsprechend an der richtigen Stelle mit der Harnableitungseinrichtung verbunden zu werden.

Wird gemäß Anspruch 24 das Befestigungselement über ein Führungssystem verschiebbar befestigt, so kann je nach Anatomie der betreffenden Person die Harnableitungseinrichtung optimal positioniert und fixiert werden. Wird darüber hinaus das Führungsschienensystem in den dritten Bereich integriert, so sind keine dem dritten Bereich vorstehenden Schienen vorhanden, welche ggf. die Positionierung bzw. Plazierung im menschlichen Körper beeinflussen würde oder eine funktionelle oder räumliche Beeinträchtigung herbeiführen würde.

Weist gemäß Anspruch 25 das Befestigungselement ein Spreizelement auf, welches beispielsweise in die Führungsschienen nach Einsetzen sich aufweitert, so ist eine einfache Verbindungsmöglichkeit gegeben, wobei insbesondere durch die vollständige Integration des Spreizelements in dem Befestigungselement eine gewisse Verträglichkeit gewährleistet wird.

Wird gemäß Anspruch 26 das Befestigungselement aus biokompatiblen Material, beispielsweise Silikon ausgebildet, so ist zum einen ein verträgliches Material vorgegeben und zum anderen wird aufgrund der Elastizität des Silikons etc. den Spreizbewegungen des Spreizelements Rechnung getragen.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung sind Gegenstand der übrigen Unteransprüche.

Unter Bezugnahme auf die nachfolgende Zeichnung  
5 wird das anmeldungsgemäße künstliche Harnableitungssystem detaillierter anhand einer bevorzugten Ausführungsform beschrieben.

10 Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung der anmeldungsgemäßen künstlichen Harnableitungseinrichtung;

15 Fig. 2 stellt eine Schnittzeichnung entlang der Schnittlinie II - II dar;

Fig. 3 zeigt eine Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1;

20 Fig. 4 zeigt eine Sicht von unten des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems;

Fig. 5 ist das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem mit separierten einzelnen Bereichen gemäß Fig. 1;

25 Fig. 6 ist eine Schnittansicht der Positionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems;

30 Fig. 7 ist eine Vorderansicht der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung;

Fig. 8 ist eine Draufsicht eines Körperschnitts hinsichtlich der Schnittlinie VII - VII;

Fig. 9 zeigt ein Diagramm, welches die eine angeführte Polynomfunktion sechsten Grades hinsichtlich der Oberflächenkontur der Oberseite des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1 darstellt;

Fig. 10 zeigt ein Diagramm, welches die Silhouette bei Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems gemäß Fig. 1 im Verhältnis zu der angeführten Polynomfunktion sechsten Grades darstellt;

Fig. 11 zeigt eine Ausführungsform des Befestigungselements;

Die vorteilhafte Ausführungsform des in Fig. 1 dargestellten anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 weist einen ersten Bereich A, einen zweiten Bereich B und einen dritten Bereich C auf, wobei in dieser Ausführungsform die senkrecht zur Axialausrichtung der Harnableitungseinrichtung angeordneten Querschnittsflächen (schraffiert gezeichnet) des ersten, zweiten und dritten Bereiches so ausgestaltet sind, daß die Querschnittsfläche Q1 des ersten Bereiches A größer als die Querschnittsfläche Q2 des zweiten Bereiches B ist und die Querschnittsfläche Q3 des dritten Bereiches C jeweils größer als die Querschnittsfläche des ersten und zweiten Bereiches ist. Zusätzlich zeigt der erste Bereich A einen Ausgang 3 sowie der dritte Bereich C zwei Zugänge 5 für die Harnröhren, welche von den jeweiligen Nieren kommen.

Der erste Bereich A der anmeldungsgemäßen Harnableitungseinrichtung 1 weist zu seiner Endfläche 7

einen sich erhöhenden Bereich D, wobei die Formgestaltung sowohl linear, bogenförmig, konkav oder konvex, je nachdem welche anatomischen Vorgaben der Patient an das Harnableitungssystem stellt, gestaltet sein kann.

5 Deutlich ist in Fig. 1 zu sehen, daß der zweite Bereich B, welcher zwischen dem ersten und dritten Bereich angeordnet ist, als eine Einschnürung anzusehen ist, an deren seitlichen Flächen 9 die Arterien vorbeigeführt werden. Der dritte Bereich C, welcher eine Harnblase  
10 enthält, ist entsprechend voluminös ausgestaltet, um möglichst eine große Befüllung zuzulassen. An der Stirnseite des dritten Bereiches sind die beiden Zugänge für die Nierenharnröhren vorgesehen.

15 Fig. 2 zeigt eine seitliche Schnittansicht gemäß der Schnittlinie II - II. Anhand dieser Schnittansicht ist deutlich zu erkennen, daß die in Fig. 2 so präsentierte Harnableitungseinrichtung 1 die Oberseite eine erste Konturlinie K1 aufzeigt. Hierbei ist  
20 deutlicher als in Fig. 1 die Erhöhung von dem zweiten Bereich B zu der Endfläche 7 des ersten Bereiches A zu erkennen. In dieser Ausgestaltung ist eine kurvenförmige Erhöhung dargestellt. Diese kurvenförmige Erhöhung dient dazu, beispielsweise mit dem Schambein in Anlage-  
25 kontakt gebraucht zu werden, und somit eine Lagefixierung zu ermöglichen. Ebenfalls ist in Fig. 2 zu erkennen, daß unterhalb des dritten Bereiches sogenannte Führungsschienen 13 vorgesehen sind, in die ein Befestigungselement (nicht gezeigt) einsetzbar ist. An  
30 dieser Stelle soll hervorgehoben werden, daß ein Hervorstehen der Führungsschienen beispielsweise durch vollständige Integration in den dritten Bereich vermieden werden kann.



Fig. 3 zeigt eine Draufsicht des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 und einer zweiten Konturlinie K2 gemäß Fig. 1, wobei deutlich die durch den zweiten Bereich B verursachte Einschnürung erkennbar ist, an der zu beiden Seiten entlang den seitlichen Flächen 9 die Arterien entlanggeführt werden können. Deutlich sind auch die Größenverhältnisse, die zwischen dem ersten, zweiten und dritten Bereich dargestellt sind, erkennbar.

In Fig. 4 ist eine Sicht von unten hinsichtlich des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems 1 dargestellt. Deutlich sind die für das Befestigungselement vorgesehenen Führungsschienen 13 wiedergegeben.

In Fig. 5 ist das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem 1 mit seinen einzelnen Bereichen, d.h. erster, zweiter und dritter Bereich, separat dargestellt.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, daß die Aufteilung in einen ersten Bereich, in einen zweiten Bereich und in einen dritten Bereich eine vorteilhafte Ausführungsform darstellt. Das anmeldungsgemäße Harnableitungssystem kann ebenso lediglich nur mit zwei Bereichen oder aber auch als integrale Einheit vorgesehen sein. Andererseits sind auch mehr als drei Bereiche, welche separat getrennt werden können, vorstellbar, wodurch mehreren Bereichen der erhöhten Anpassungsvariation Rechnung getragen wird.

In Fig. 6 ist beispielsweise die Lagepositionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems

dargestellt. Der erste Bereich A liegt am Schambein an, wobei das Befestigungselement, welches verschiebbar in den Führungsschienen aufnehmbar ist, beispielsweise an entsprechenden Stellen in der Bauchhöhle befestigt werden.

Zur weiteren Veranschaulichung ist in Fig. 7 eine Vorderansicht gezeigt, wie die Lagepositionierung des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems möglich ist.

Fig. 8 zeigt eine Draufsicht, wobei der Körperschnitt oberhalb des Schnitts des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems liegt.

In Fig. 9 ist beispielsweise eine Fitkurve der Polynomform  $f(x) = a_6 x^6 + a_5 x^5 + a_4 x^4 + a_3 x^3 + a_2 x^2 + a_1 x + a$  dargestellt, d.h. ein Polynom sechsten Grades, welches an die erste Konturlinie angepaßt wurde. Die für diese Anpassung verwendeten Parameter sind  $a_6 = -9 \cdot 10^6$ ;  $a_5 = 0,006$ ;  $a_4 = -0,014$ ;  $a_3 = 0,1638$ ;  $a_2 = -0,9319$ ,  $a_1 = 2,6778$  und  $a = 0,8425$ . Allerdings hat sich gezeigt, daß innerhalb eines Definitionsbereiches von  $0 \leq x \leq 22$  die Koeffizienten  $a_1$  bis  $a_6$  in den Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$  genommen werden können.

In Fig. 10 ist eine hälftige zweite Konturlinie bei Draufsicht dargestellt, welche ebenfalls mit einem Polynom sechsten Grades angenähert wurde. Die hierfür verwendeten Parameter waren  $a_6 = 1 \cdot 10^{-5}$ ;  $a_5 = 0,008$ ;  $a_4 = -0,0198$ ;  $a_3 = 0,221$ ;  $a_2 = -1,2703$ ;  $a_1 = 3,9521$  und  $A =$

1,2557. Es hat sich ebenso gezeigt, daß diese Koeffizienten ebenfalls in den Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0.00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$  genommen werden können, um die entsprechende zweite Konturlinie anzupassen. Zur Verdeutlichung, daß Fig. 10 eine Draufsicht ist, wurde die erste Konturlinie und die gefittete Kurve bei  $y = 0$  an der x-Achse des Diagramms gespiegelt.

In Fig. 11 ist ein Befestigungselement 15 dargestellt, welches einen vorderen Bereich F hat, welcher in die Führungsschienen des anmeldungsgemäßen Harnableitungssystems eingeführt werden können, und einen Endbereich E hat, welcher beispielsweise mit der Hand zusammengedrückt werden kann.

Innerhalb dieses Befestigungselements 15 ist ein Spreizelement 17 (gestrichelt dargestellt), welches aufgrund der hochgestellten Seitenflächen 19A bis 19D von dem beispielsweise elastisch ausgebildeten Befestigungselement 15 mitgenommen wird, so daß beispielsweise beim Zusammendrücken des Endbereiches die Schenkel des Spreizelements 17 im vorderen Bereich ebenfalls aufeinander zu bewegt werden und das elastische Material des Befestigungselementes 15 mitnehmen.

Auf diese Weise kann das Befestigungselement 15 soweit verengt werden, daß es zwischen die beiden Führungsschienen 13 einbringbar ist. Nach Einführung wird dann das Befestigungselement 15 freigegeben, so daß aufgrund der Elastizität des Befestigungselementes 15

der vordere Bereich F wieder in seine Ursprungsform zurückgeführt wird, und eine Preßpassung mit den Seitenwänden der Führungsschienen 13 erzielbar ist. Sollte nun das Befestigungselement 15 innerhalb der Führungsschiene 13 verschoben werden, so muß lediglich erneut der Endbereich E zusammengedrückt werden, um somit die Preßpassung der seitlichen Flächen des vorderen Bereiches F zu lösen. Die Ausnehmungen 21 in dem Befestigungselement 13 dienen dazu, von den Führungsschienen verlierungssicher geführt zu werden, wenn die Position des Befestigungselements gegebenenfalls nachjustiert wird.

Mit diesem Befestigungselement 15 kann somit die anmeldungsgemäße Harnableitungseinrichtung vor seiner endgültiger Lagefixierung entsprechend ausgerichtet werden und das Befestigungselement in der Bauchhöhle an der entsprechenden Position fixiert werden.

Aufgrund dieser zusätzlichen Maßnahme, ein Befestigungselement separat zur Harnableitungseinrichtung bereitzustellen, kann beispielsweise auch bei nicht einfach zugänglichen Stellen für die Befestigung des Befestigungselementes, das Befestigungselement vorab fixiert werden und dann die Harnableitungseinrichtung eingeführt werden.

Anstelle der Schraubenpumpe, der eine Teleskopvorrichtung verwendende Pumpe und der Druckmittelpumpe sind alle weiteren Formen von Pumpen für das Anpressen der Harnflüssigkeit denkbar, insbesondere aber auch eine Membranpumpe bzw. Zahnradpumpe.

- 18 -

Die Querschnittsflächen Q1, Q2 und Q3 können unterschiedliche geometrische Flächen aufweisen, beispielsweise quadratisch, rechteckig, trapezförmig, kreisförmig, oval, elliptisch oder eine Kombination  
5 davon.

Ansprüche

1. Künstliche Harnableitungseinrichtung bestehend aus  
5        zumindest einem ersten Bereich mit zumindest einem  
Ausgang, einem zweiten Bereich und einem dritten  
Bereich mit zumindest einem Zugang zur Aufnahme  
einer Harnblase  
  
dadurch gekennzeichnet, daß  
  
10        der zweite Bereich zwischen dem ersten und dem  
dritten Bereich angeordnet ist und die senkrecht  
zur Axialausrichtung des Harnableitungseinrichtung  
angeordnete Querschnittsfläche des ersten und/oder  
15        zweiten Bereichs kleiner als die Querschnittsfläche  
des dritten Bereichs ist.
2. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch  
gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und  
dritte Bereich modular zusammengesetzt werden kann,  
wobei jede Übergangsfläche eine Grundfläche  
20        definiert, die einen stetigen Übergang erlauben.
3. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche  
1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die  
Querschnittsfläche des ersten Bereichs größer als  
die Querschnittsfläche des zweiten Bereichs ist.
- 25    4. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche  
1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Fluidfüh-  
rung vorgesehen ist, welche sich von der Harnblase  
vorzugsweise von dem dritten Bereich über den  
zweiten Bereich durch den ersten Bereich erstreckt.

5. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Aktor, vorzugsweise eine Pumpe, vorzugsweise im dritten Bereich, vorgesehen ist.
- 5 6. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Teleskopvorrichtung ist.
7. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine aus zwei Kammern  
10 aufgebaute Druckmittelpumpe ist.
8. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe eine Schraubenpumpe ist, welche vorzugsweise in dem ersten Bereich angeordnet ist.
- 15 9. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die eine Schraube der Schraubenpumpe sich seitlich verschieben läßt.
10. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 gekennzeichnet durch einen Sphinktermechanismus vorgesehen ist, der vorzugsweise in dem  
20 ersten Bereich angeordnet ist.
11. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steuerung vorgesehen ist, welche vorzugsweise den  
25 Sphinktermechanismus regelt.
12. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Sensorik vorgesehen ist, welche den Füllstand der Harnblase überwacht und vorzugsweise ein akustisches bzw.

seismisches Signal bei Erreichen einer bestimmten Befüllung der Blase auslöst.

- 5 13. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensorik durch die für die natürliche Harnblase zuständigen Nerven gesteuert wird.
14. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Energieversorgung vorgesehen ist.
- 10 15. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch eine externe Wiederaufladevorrichtung erfolgt, welche mit einem Gegenstück, welches mit der Harnableitungseinrichtung in  
15 Verbindung steht, zusammenarbeitet.
16. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Wiederaufladevorrichtung induktiv mit dem Gegenstück zusammenarbeitet.
- 20 17. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Energieversorgung durch in der Harnableitungseinrichtung integrierte Primärbatterien erfolgt.
- 25 18. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß eine Aktorik vorgesehen ist, welche das Auspressen des Harns durchführt.
19. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der fluidische Teil des dritten Bereichs zweigeteilt



ist und der eine Teil sich entsprechend der Befüllung von dem anderen Teil wegbewegen kann.

20. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der dritte Bereich ein oder zwei Zugänge aufweist.
21. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder zwei Antireflux-Ventil vorgesehen sind, welche vorzugsweise in dem dritten Bereich angeordnet ist.
22. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß ein Befestigungselement vorgesehen ist.
23. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement über eine Schwalbenschwanzverbindung mit der Harnableitungseinrichtung verbunden ist.
24. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 22 oder 23, gekennzeichnet durch ein Führungsschienensystem, in das das Befestigungselement verschiebbar aufgenommen werden kann und an einer geeigneten Stelle arretiert werden kann, wobei das Führungsschienensystem vorzugsweise in den dritten Bereich integriert ist,.
25. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement ein Spreizelement enthält, welches vorzugsweise vollständig eingeschlossen ist.
26. Harnableitungseinrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement aus

biokompatiblen, elastischem Material, vorzugsweise aus Silikon gebildet ist.

27. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer ersten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

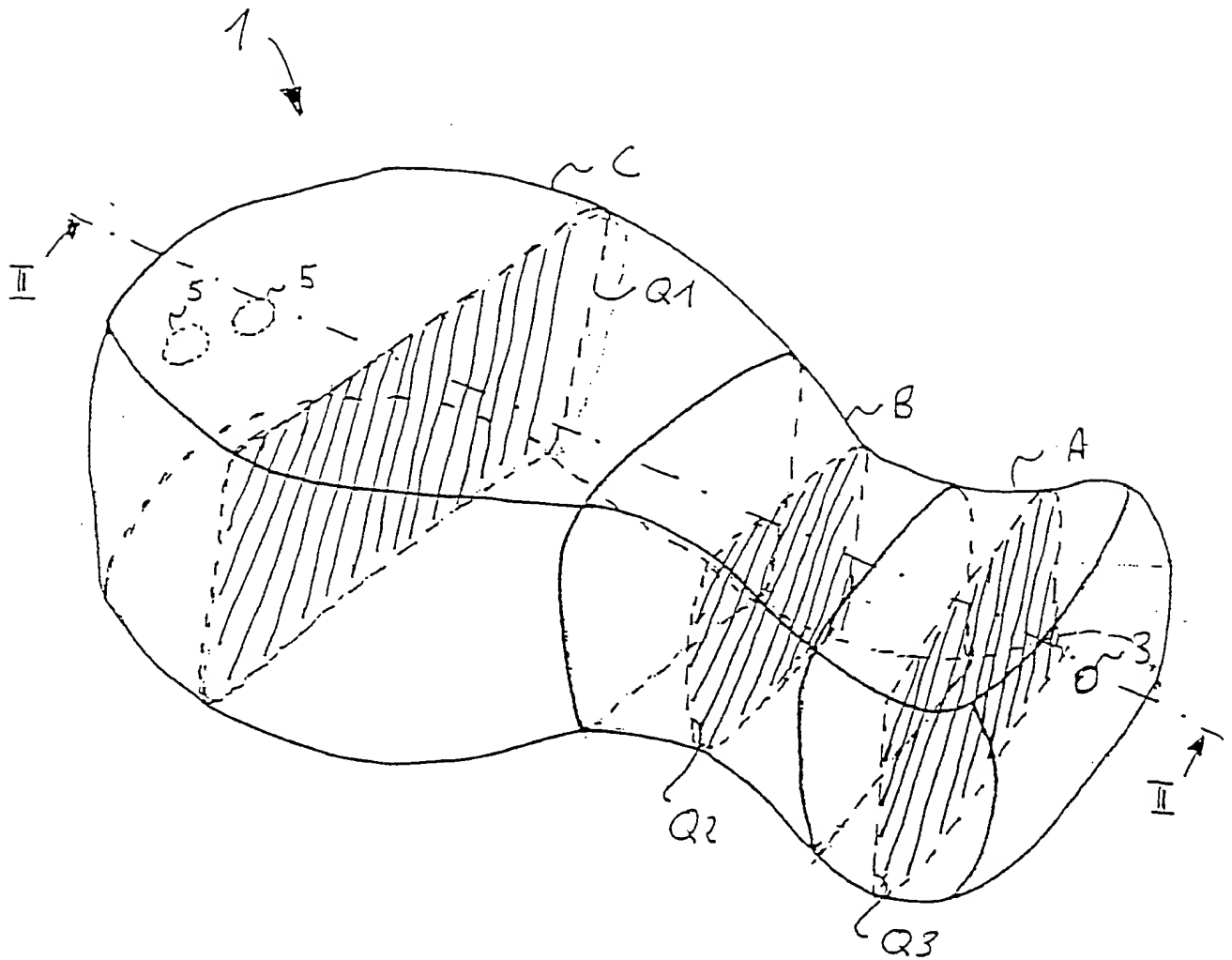
28. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß entlang einer zweiten Konturlinie die Form des Harnableitungseinrichtung einer Polynom-Funktion sechsten Grades entspricht,

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

mit den Koeffizienten in dem Bereichen  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; und  $-0,00001 < a_6 < 0$  innerhalb eines Definitionsbereichs von  $0 < x < 22$ .

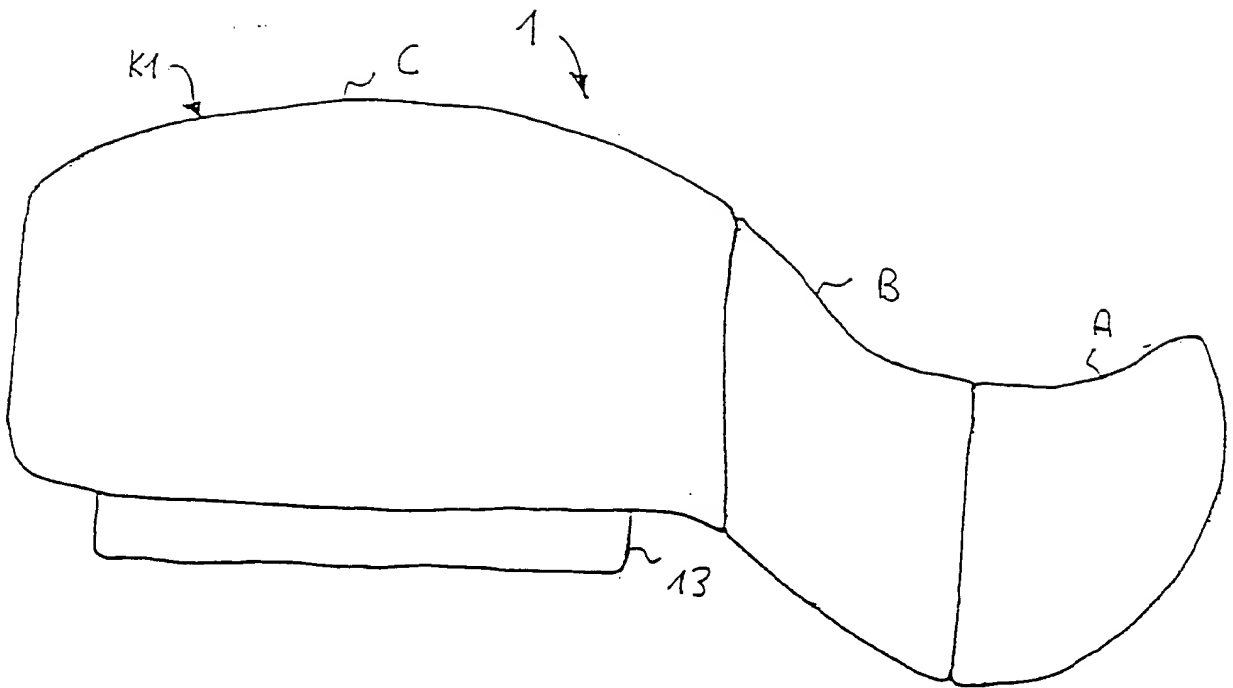
29. Harnableitungseinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß der erste, der zweite und der dritte Bereich integral ausgebildet sind.

Fig. 1



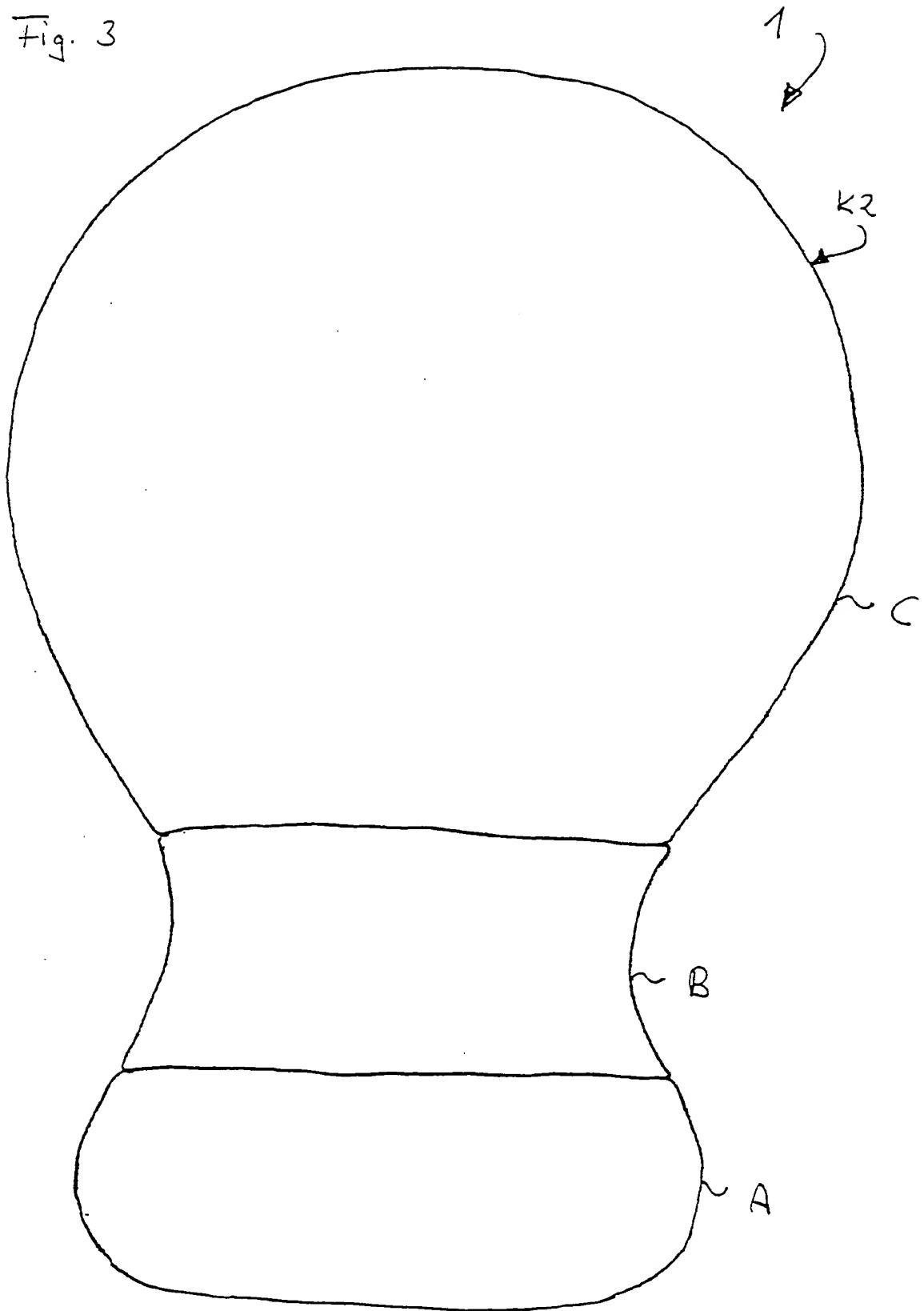
2/11.

Fig. 2



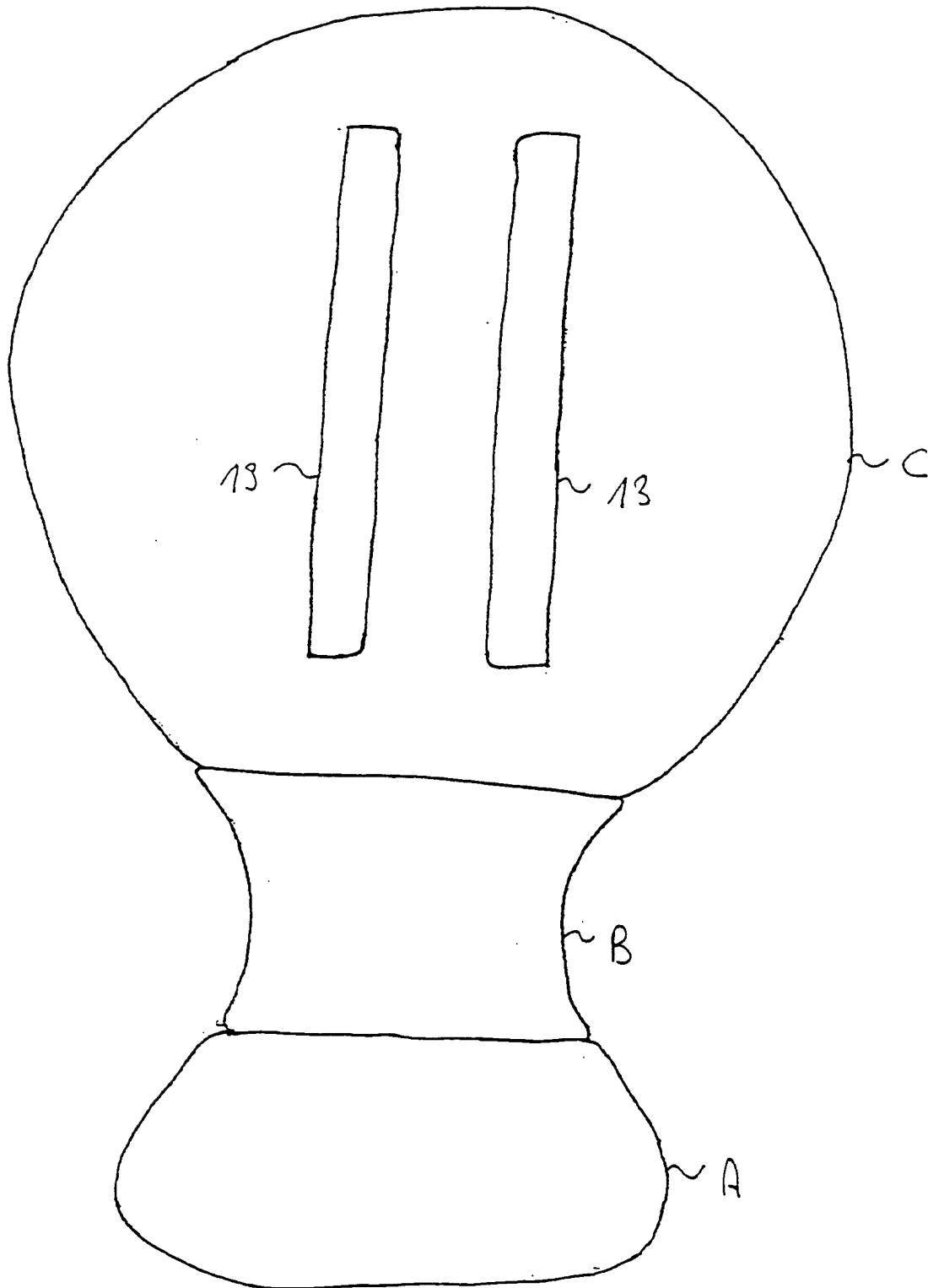
3/11

Fig. 3



4/11

Fig. 4



5/11

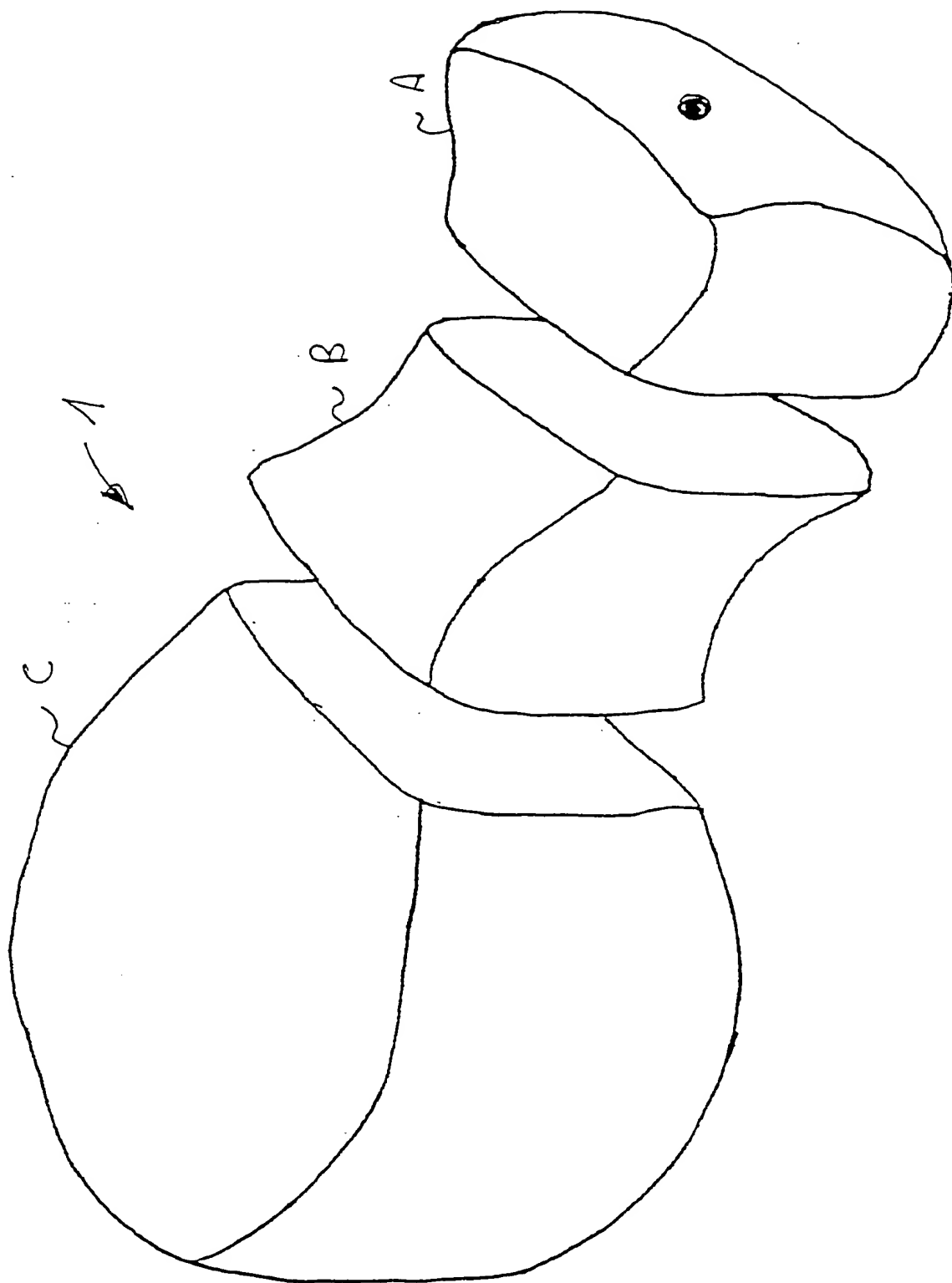
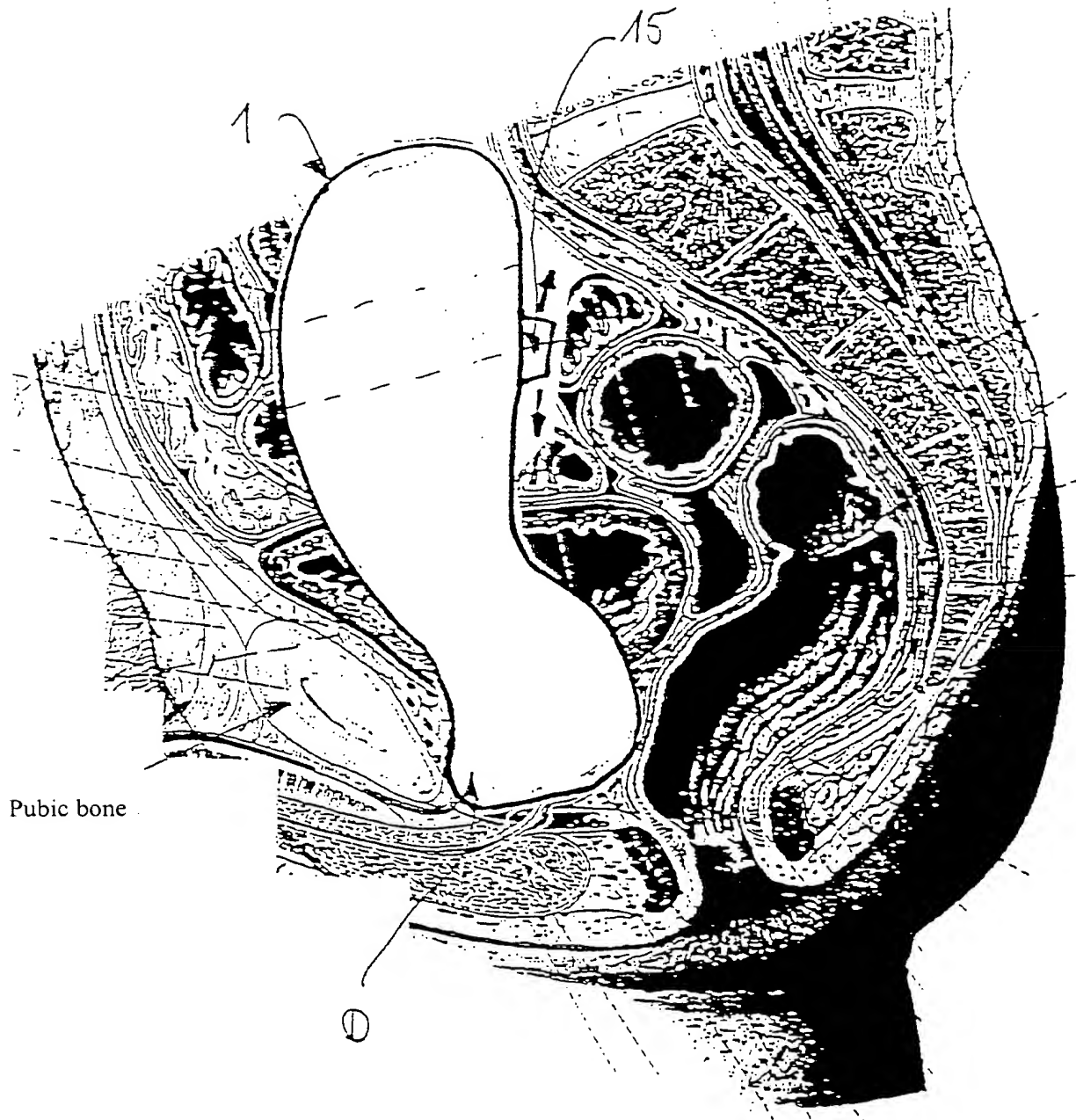


Fig. 5

6/11

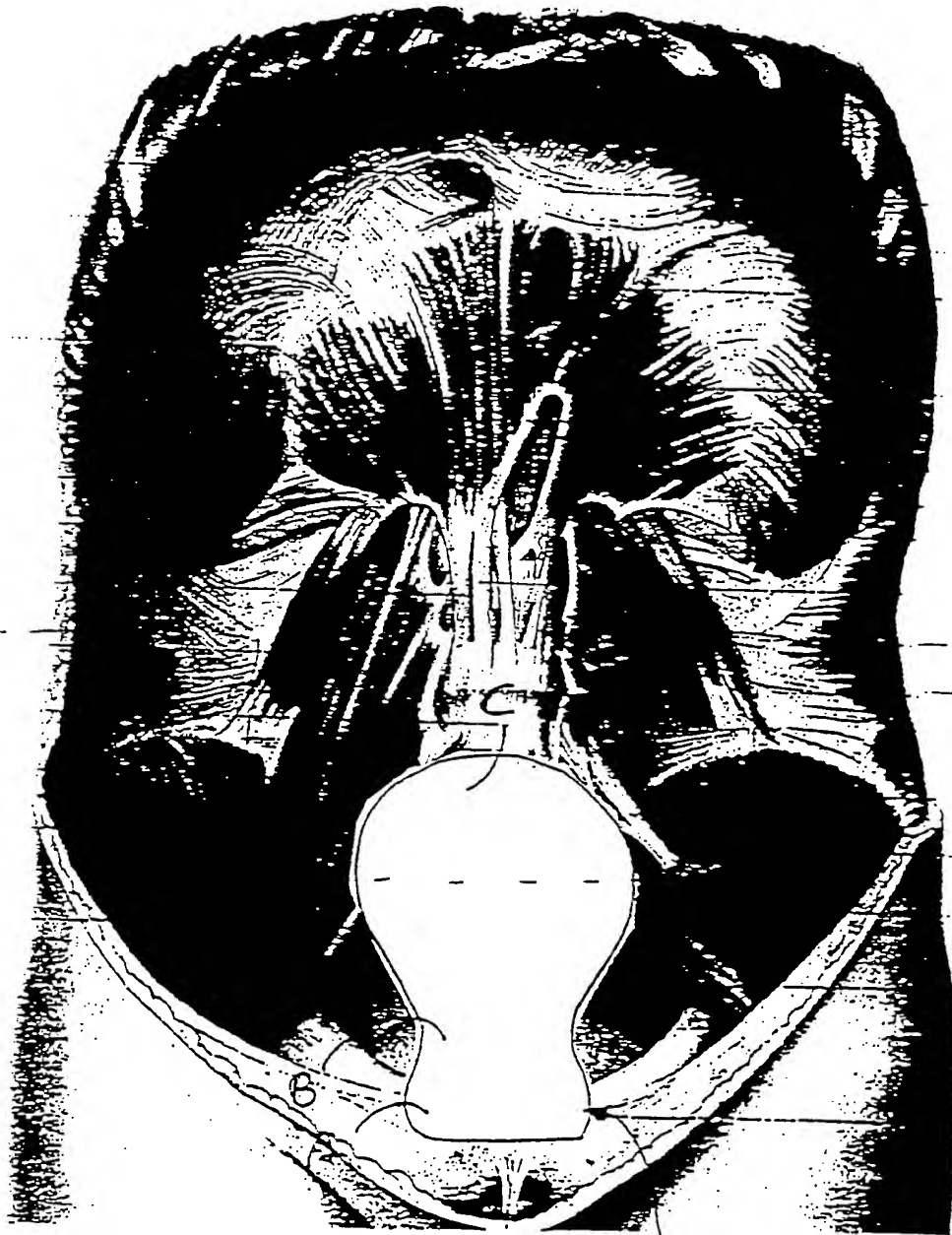
Fig. 6





7/11

Fig. 7



1

8/11

Fig. 8

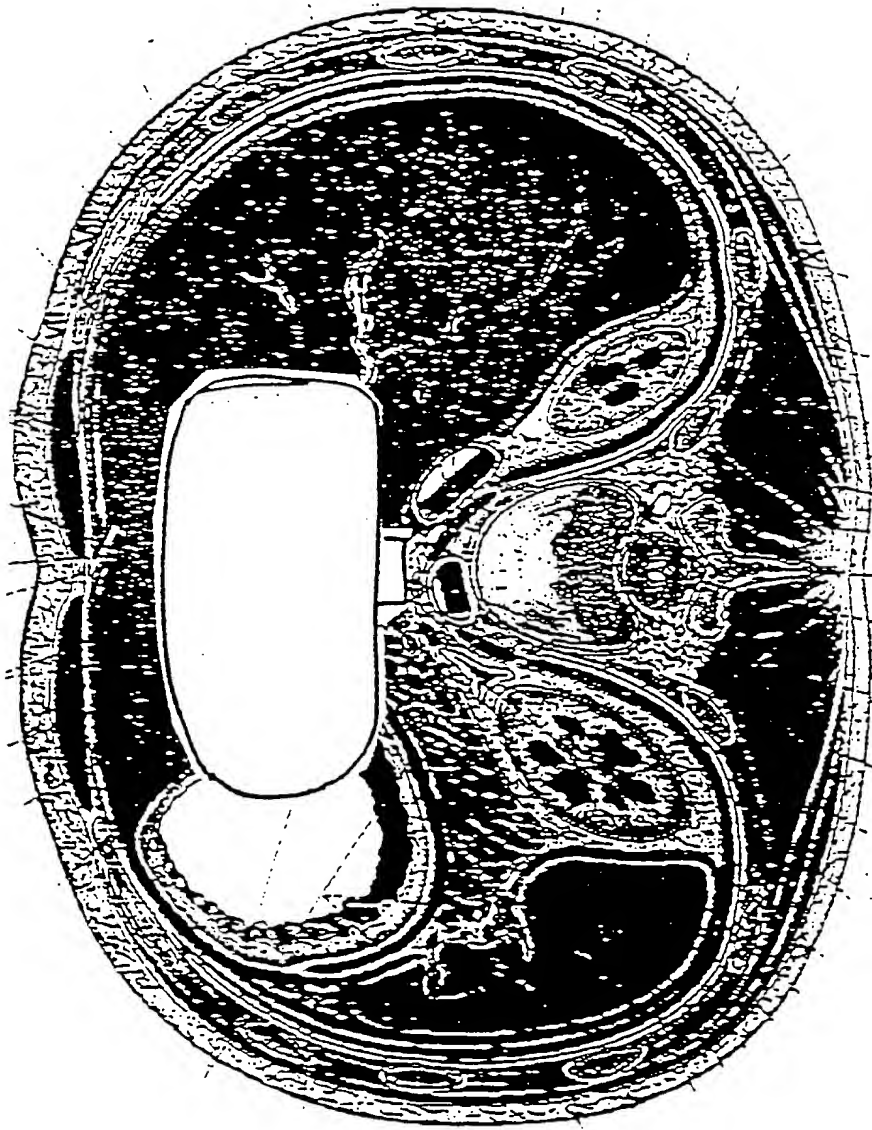
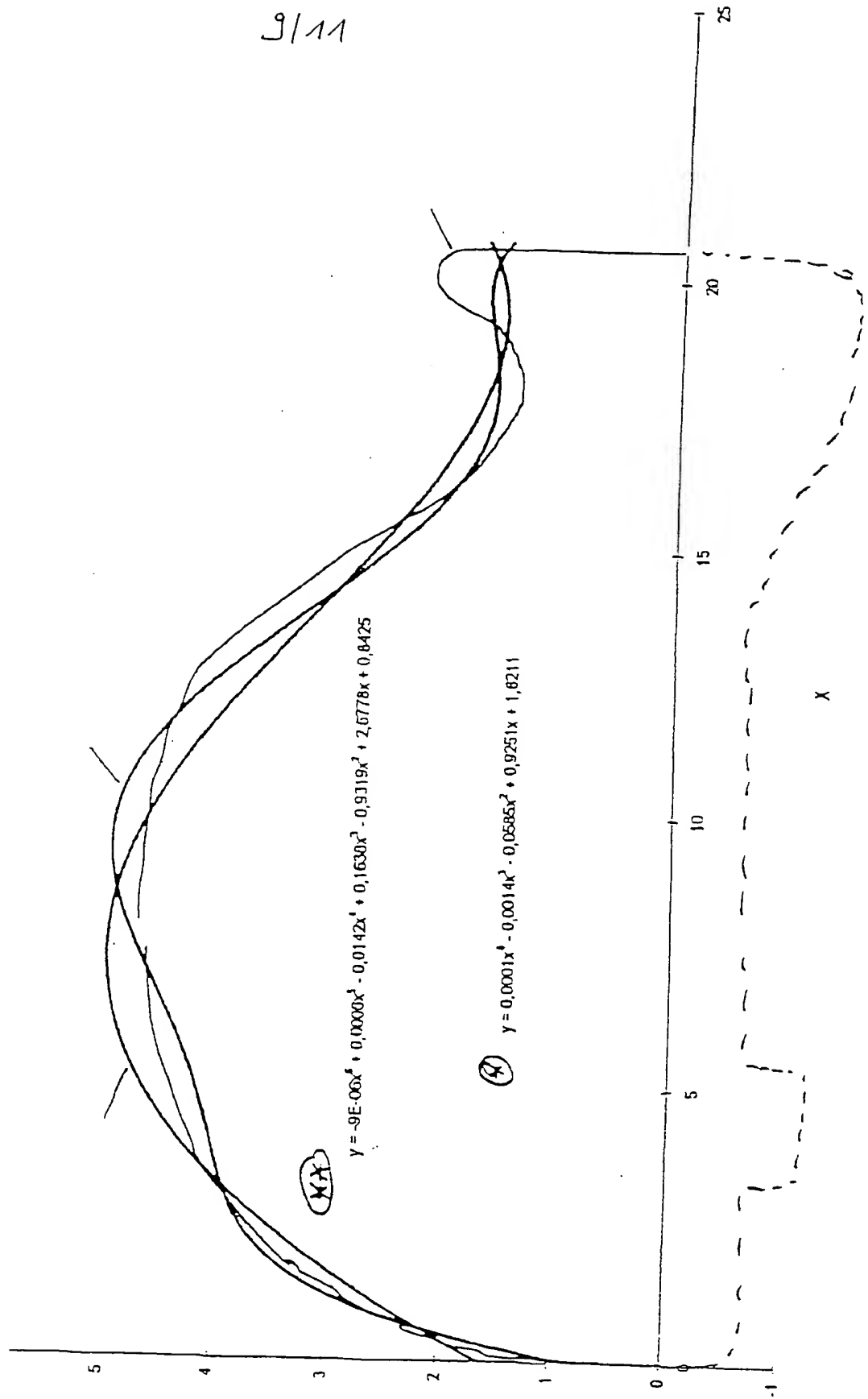
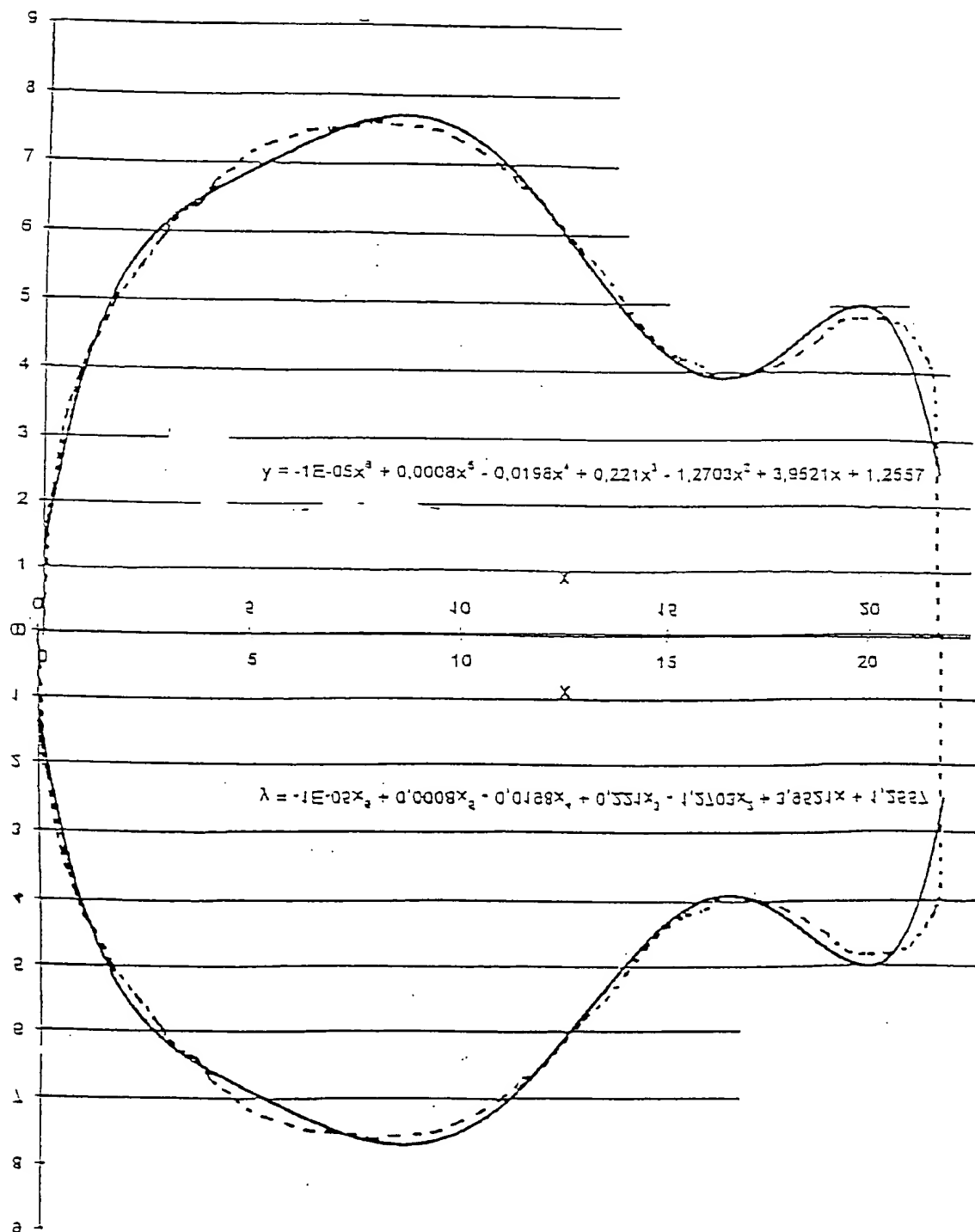


Fig. 9



10/11

Fig. 10



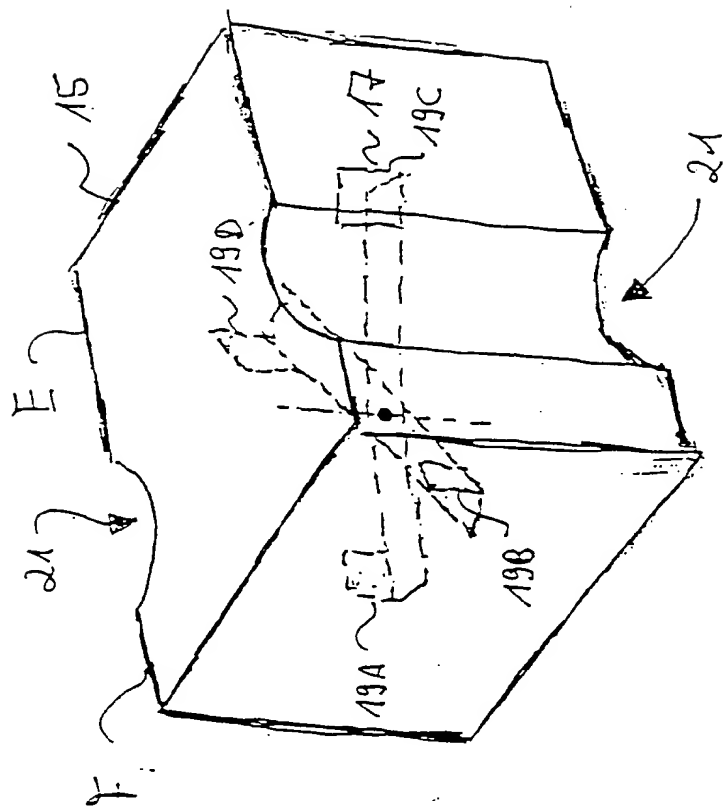


Fig. 11

Claims

5

1. Artificial urinary diversion device consisting of at least one first area with at least one outlet, one second area and one third area with at least one inlet for accommodating a urinary bladder

characterized in that

the second area is arranged between the first and the third area and the cross-sectional surface of the first and/or second area, which are perpendicular to the axial alignment of the urinary diversion device, are smaller than the cross-sectional surface of the third area.

2. Urinary diversion device according to claim 1, characterized in that the first, the second and the third area can be compounded modularly, with each transition surface defining a basic area, permitting a continuous transition.
3. Urinary diversion device according to claim 1 or 2, characterized in that the cross-sectional surface of the first area is larger than the cross-sectional surfaces of the second area.
4. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 3, characterized in that a fluid guidance is provided, which extends from the urinary bladder, preferably from the third area via the second area through the first area.

5. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 4, characterized in that an actuator, preferably a pump, preferably in the third area, is provided.
6. Urinary diversion device according to claim 5, characterized in that the pump is a telescope device.
- 5 7. Urinary diversion device according to claim 5, characterized in that the pump is a lever pump constructed with two chambers.
- 10 8. Urinary diversion device according to claim 5, characterized in that the pump is a screw pump, which is preferably arranged in the first area.
- 15 9. Urinary diversion device according to claim 8, characterized in that one of the screws of the screw pump can be moved laterally.
- 20 10. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 9, characterized in that a sphincter mechanism is provided, which is preferably arranged in the first area.
11. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 10, characterized in that a control is provided, which preferably controls the sphincter mechanism.
- 25 12. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 11, characterized in that a sensor system is provided, which monitors the filling level of the urinary bladder and preferably produces a sound signal or a seismic signal when reaching a certain filling level of the bladder.
- 30

13. Urinary diversion device according to claim 12, characterized in that the nerves responsible for the natural urinary bladder control the sensor system.

5 14. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 13, characterized in that a power supply is provided.

15. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 13, characterized in that an external recharge device, which cooperates with a counterpart that is connected with the urinary diversion device, makes the power supply.

10

16. Urinary diversion device according to claim 15, characterized in that said recharge device cooperates inductively with the counterpart.

15

17. Urinary diversion device according to claim 14, characterized in that said power supply is made by primary batteries that are integrated into the urinary diversion device.

20

18. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 17, characterized in that an actor system is provided, which executes the pressing out or squeezing of the urine.

25

19. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 18, characterized in that the fluidic part of the third area is bipartite or in two-part form and, depending on the filling level, the one part can move away from the other part.

30

20. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 19, characterized in that the third area shows one or two inlets.

35



21. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 20, characterized in that one or two anti-reflux valves are provided, which are preferably arranged in the third area.

5

22. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 21, characterized in that a fixing element is provided.

10

23. Urinary diversion device according to claim 22, characterized in that said fixing element is connected with the urinary diversion device via a dovetail joint.

15

24. Urinary diversion device according to claim 22 or 23, with a guide-rail system, in which the fixing element can be moveably included and locked at a suitable position, with said guide-rail system being preferably integrated into the third area.

20

25. Urinary diversion device according to one of the claims 22 to 24, characterized in that the fixing element comprises a splay or expanding element, which is preferably totally included.

25

26. Urinary diversion device according to claim 25, characterized in that the fixing element is made of biocompatible, elastic material, preferably silicone.

30

27. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 26, characterized in that among a first outline the shape of the urinary diversion device corresponds to a polynomial function of 6<sup>th</sup> degree

$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

with the coefficients in the domains  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; and  $-0,00001 < a_6 < 0$  within a domain of  $0 < x < 22$ .

- 5 28. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 27, characterized in that among a second outline the shape of the urinary diversion device corresponds to a polynomial function of 6<sup>th</sup> degree,

10 
$$F(x) = A + a_1x + a_2x^2 + a_3x^3 + a_4x^4 + a_5x^5 + a_6x^6$$

with the coefficients in the domains  $0 < A < 2$ ;  $0 < a_1 < 8$ ;  $-2 < a_2 < 0$ ;  $0 < a_3 < 1$ ;  $-0,1 < a_4 < 0$ ;  $0 < a_5 < 0,003$ ; and  $-0,00001 < a_6 < 0$  within a domain of  $0 < x < 22$ .

15

29. Urinary diversion device according to one of the claims 1 to 28, characterized in that the first, the second and the third area are formed integrally.

20